

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
Internationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



(51) Internationale Patentklassifikation :  Nicht klassifiziert	A2	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 97/14286  (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 24. April 1997 (24.04.97)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE96/01978  (22) Internationales Anmeldedatum: 17. Oktober 1996 (17.10.96)  (30) Prioritätsdaten: 195 38 796.1 18. Oktober 1995 (18.10.95) DE		(81) Bestimmungstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).  Veröffentlicht Ohne internationalem Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): FRAUNHOFER GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E.V. [DE/DE]; Leonrodstrasse 54, D-80636 München (DE).  (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): KAZI, Arif [DE/DE]; Scheffelstrasse 8, D-76135 Karlsruhe (DE). PAUL, Volker [DE/DE]; A.-Weisgerber-Allee 144, D-66386 St. Ingbert (DE). FEINDT, Peter [DE/DE]; Tegeler Strasse 28, D-66424 Homburg (DE).  (74) Anwalt: MÜNICH, Wilhelm; Kanzlei Münich, Rösler, Steinmann, Wilhelm-Mayr-Strasse 11, D-80689 München (DE).		

(54) Title: DEVICE FOR SUPPORTING CARDIAC FUNCTION WITH ELASTIC FILLING CHAMBERS

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR UNTERSTÜZUNG DER HERZFUNKTION MIT ELASTISCHEN FÜLLKAMMERN

(57) Abstract

The disclosure relates to a device for supporting cardiac function, with elastic filling chambers which exert a mechanical pressure and act in a directed way on the left ventricle region. The filling chambers can be filled with a medium and evacuated again through connecting lines. The invention is characterised by the provision of an elastic sheath which can be at least partially placed around and in contact with the heart and whose wall has filling chambers in the region of the left ventricle.

(57) Zusammenfassung

Beschrieben wird eine Vorrichtung zur Unterstützung der Herzfunktion mit mechanischen Druck ausübenden, gezielt auf den linken Ventrikelbereich wirkenden elastischen Füllkammern, die über Anschlußleitungen mit einem Medium befüllbar und wieder entleerbar sind. Die Erfindung zeichnet sich dadurch aus, daß eine elastische Hülle vorgesehen ist, die um das Herz wenigstens teilweise anlegbar ist und deren Wandung im Bereich der linken Ventrikel Füllkammern vorsieht.

**LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AM	Armenien	GB	Vereinigtes Königreich	MX	Mexiko
AT	Österreich	GE	Georgien	NE	Niger
AÜ	Australien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BB	Barbados	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BE	Belgien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BF	Burkina Faso	IE	Irland	PL	Polen
BG	Bulgarien	IT	Italien	PT	Portugal
BJ	Benin	JP	Japan	RO	Rumänien
BR	Brasilien	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
BY	Belarus	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CA	Kanada	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SG	Singapur
CG	Kongo	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CH	Schweiz	LJ	Liechtenstein	SK	Slowakei
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CM	Kamerun	LR	Liberia	SZ	Swasiland
CN	China	LK	Litauen	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
EE	Estland	MG	Madagaskar	UG	Uganda
ES	Spanien	ML	Mali	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	MN	Mongolei	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MR	Mauretanien	VN	Vietnam
GA	Gabon	MW	Malawi		

**Vorrichtung zur Unterstützung der Herzfunktion mit  
elastischen Füllkammern**

**B e s c h r e i b u n g**

**Technisches Gebiet**

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur Unterstützung der Herzfunktion mit mechanischen druckausübenden, gezielt auf den linken Ventrikelbereich wirkenden elastischen Füllkammern, die über Anschlußleitungen mit einem Medium befüllbar und wieder entleerbar sind.

**Stand der Technik**

Beim Pumpversagen des Herzens handelt es sich um eine muskuläre Schwäche der linken Herzkammer, durch die nicht genügend Blutvolumen vom Herzen in die Hauptschlagader ausgeworfen werden kann, so daß die Aufrechterhaltung des Kreislaufs nicht mehr gewährleistet ist. Die Ursachen für dieses Pumpversagen des Herzmuskels sind vielfältig. Beispielsweise können Viruserkrankungen, Minderdurchblutung des Muskels sowie Pumpversagen nach herzchirurgischen Eingriffen zum Verlust der Herzfunktion führen.

Um die Herztätigkeit während Operationen bzw. nach Operationseingriffen mechanisch zu unterstützen, sind eine Reihe von Vorrichtungen zur Unterstützung der Herzfunktion bekannt. So geht beispielsweise aus der DE-33 07 211 A1 eine implementierbare Vorrichtung zur Unterstützung der Aktivität des Myokardiums hervor, das aus einem starrwandigen Behältergehäuse besteht, das den

ventrikulären Bereich des Myokardiums zumindestens teilweise umgibt. An der Innenseite des Behältergehäuses sind Pumpkammern vorgesehen, die direkt die Herzmuskelwand an entsprechenden Stellen deformieren.

Dieser bekannten Vorrichtung haftet jedoch der Nachteil an, daß sich die Druckausbreitung auf bestimmte ventrikuläre Bereiche des Herzens derart innerhalb des Organs fortsetzt, so daß entsprechend den druckausübenden Zentren gegenüberliegende Herzbereiche an die starre Behälterwand gedrückt werden. Auf diese Weise können irreversible Schädigungen des Herzens bzw. der Gefäße verursacht werden. Überdies wird das natürliche Ausdehnungsverhalten des Herzens durch die starre Behälterwand nachhaltig beeinträchtigt.

Ferner sind gattungsgemäße Pumpsysteme, die die Herzfunktion unterstützen können bekannt, die mit Hilfe flexibler Bänder am Herzen positioniert werden. Eine derartige Vorrichtung geht beispielsweise aus der US 5 131 905 hervor. Derartige Vorrichtungen weisen jedoch den Nachteil auf, daß durch die begrenzte Breite der Befestigungsbänder nur ungenügende Fixierungseffekte erzielt werden können. Darüber hinaus reiben die Ränder der Bänder auf der Herzoberfläche und können zu lokalen, irreversiblen Gewebebeschädigungen führen. Ferner ist die operative Befestigung der Bänder um das schlappende Herz operationstechnisch sehr schwierig und aufwendig.

Zur Vermeidung der vorgenannten Nachteile, ist in der WO 94/27552 eine Vorrichtung zur Unterstützung der Herzfunktion beschrieben, die zwei sich annähernd gegenüberliegende Füllkammern aufweist, die über einen U-förmigen, starren Bügel miteinander verbunden sind und

zwischen denen sich der linke ventrikuläre Herzbereich befindet. Der besondere Vorteil dieser Vorrichtung liegt darin, daß bei Kompression des linken Ventrikelbereiches durch entsprechende Befüllung der Füllkammern sich die übrigen Herzbereiche ungehindert ausbreiten können. Entsprechende Beschädigungen der Herzoberfläche aufgrund Quetschungseffekte, wie sie beispielsweise bei der Verwendung von Hartschalen auftreten, können auf diese Weise vermieden werden.

Unbefriedigend bei der vorstehend genannten Vorrichtung zur Unterstützung der Herzfunktion ist jedoch eine zwischen den Füllkammern und der Herzoberfläche verbleibende Restbeweglichkeit, so daß ein Verrutschen der Vorrichtung auf der Herzoberfläche nicht ausgeschlossen werden kann.

#### **Darstellung der Erfindung**

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Unterstützung der Herzfunktion mit mechanischen druckausübenden, gezielt auf den linken Ventrikelbereich wirkenden elastischen Füllkammern, die über Anschlußleitungen mit einem Medium befüllbar und wieder entleerbar sind, derart weiterzubilden, daß die Vorrichtung großflächig am Herz zu befestigen ist, so daß zum einen das Herz keine nennenswerten Einschränkungen in seiner Bewegungsfreiheit erfährt und zum anderen die Vorrichtung möglichst rutschfest an der Herzoberfläche angebracht werden kann.

Die Lösung der der Erfindung zugrundeliegenden Aufgabe ist im Anspruch 1 sowie 4 angegeben. Vorteilhafte Ausführungsformen sind den Ansprüchen 2,3 u. 5 ff. zu entnehmen.

Erfindungsgemäß wird eine Vorrichtung zur Unterstützung der Herzfunktion gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1 derart ausgebildet, daß eine elastische Hülle vorgesehen ist, die um das Herz wenigstens teilsweise anlegbar ist und an deren Wandung im Bereich der linken Ventrikel Füllkammern vorgesehen sind. Ebenso können die Füllkammern auch über geeignete Verbindungselemente, die an der Wandung der elastischen Hülle eingearbeitet sind, abnehmbar angesetzt werden.

Besonders vorzugsweise befinden sich die Füllkammer auf der Außenseite der elastischen Hülle und weisen ein Ausdehnverhalten auf, das vornehmlich gegen die elastische Hülle gerichtet ist, so daß ein gezielter Druck auf die Innenseite der elastischen Hülle ausgeübt werden kann. Dies kann beispielsweise derart ermöglicht werden, indem die Füllkammerhülle zur Seite der elastischen Hülle elastischer ausgebildet ist, als zur Seite, die von der elastischen Hülle abgewandt ist.

Die erfundungsgemäße elastische Hülle sieht an geeigneten Stellen, die den Bereichen des linken Ventrikels des Herzen entsprechen, an der Wandung eingearbeitete oder ansetzbare Füllkammern vor, die ihrerseits ebenfalls aus einem elastischen Material bestehen. Die Füllkammern, die vorzugsweise paarweise gegenüberliegend an der Wandung der elastischen Hülle eingearbeitet sind, weisen zum Befüllen mit einem geeigneten Medium Anschlußventile auf, an die entsprechende Anschlußleitungen angelegbar sind. Alternativ dazu sind an der Wandung auch Verbindungselemente eingearbeitet, an denen nachträglich die Füllkammern an der Wandung der elastischen Hülle anbringbar sind. Bei-

spielsweise eignen sich hierzu Klettverschlußverbindungen o.ä..

Material und Größe der elastischen Hülle müssen dabei derart gewählt werden, so daß zum einen das Herz eng anliegend umhüllt werden kann und zum anderen das Herz in seinem Ausdehnungsverhalten möglichst unbeeinträchtigt bleibt. Die Hülle muß einerseits so leicht dehbar sein, daß sie im diastolischen Zustand das Herz kaum oder gar nicht in seiner Ausdehnung behindert, andererseits muß im diastolischen Zustand noch genügend Restelastizität vorhanden sein, um ein Rutschen der Hülle auf der Herzoberfläche zu vermeiden.

Ein wesentlicher Vorteil der erfindungsgemäßen Ausgestaltung der Hülle liegt insbesondere darin, daß zunächst mit geeigneten Hilfsmitteln die elastische Hülle nebst der an ihrer Wandung angebrachten Füllkammern um das Herz gelegt wird. Nachdem die elastische Hülle in geeigneter Weise am Herz positioniert ist und sich selbst durch ihre Eigenelastizität am Herz fixiert, können die Anschlußleitungen mit den Füllkammern entsprechend verbunden werden. Ebenso sind Widerlagerelemente, die in der vorzitierten WO 94/27552 beschrieben sind, an den Stellen der Füllkammern angebracht. Durch das Zusammenfügen einzelner Bestandteile, die in Summe eine vollständige Vorrichtung zur Unterstützung der Herzfunktion ergeben, ist ebenso der operationstechnische Eingriff erheblich vereinfacht, so daß die durch die Operation auf den Patienten einwirkenden Maßnahmen erheblich reduziert werden können.

#### Kurze Darstellung der Zeichnungen

Die Erfindung wird nachstehend anhand eines Ausfüh-

rungsbeispiels unter Bezugnahme auf die Zeichnungen exemplarisch beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1a schematisierter Querschnitt durch ein Herz mit angelegter Vorrichtung zur Unterstützung der Herzfunktion im diastolischen Zustand und

Fig. 1b entsprechender Querschnitt im systolischen Zustand.

Fig. 1a zeigt den Querschnitt eines Herzens 1 mit einem aufgeweiteten linken Ventrikel 2 und dem rechten Ventrikel 3. Eng an der äußeren Herzwand anliegend ist die elastische Hülle 4 vorgesehen, die an zwei sich jeweils gegenüberliegenden Stellen im Bereich des linken Ventrikels 2, zwei Füllkammern 5 im drucklosen bzw. entleerten Zustand aufweist.

Die Füllkammern 5 sind auf der Wandung der elastischen Hülle entweder aufgeklebt bzw. aufvulkanisiert. Ebenso können die Füllkammern extra ausgebildet sein und über Verbindungselemente, die an der Wandung eingearbeitet sind, mit der elastischen Hülle abnehmbar verbunden werden.

Über den jeweiligen Füllkammern 5 sind mechanische Widerlager 6 vorgesehen, die über einen nicht in der Fig. 1a dargestellten Bügel starr miteinander verbunden sind. Ebenso sind in der Fig. 1a keine Anschlußventile an den Füllkammern eingezeichnet, über die die ebenfalls nicht dargestellten Anschlußleitungen zur Befüllung angelegt werden können.

Fig. 1b zeigt das Herz 1 im systolischen Zustand, d.h.

der linke Ventrikel wird durch die Ausdehnung der Füllkammern 5 seitlich zusammengedrückt. Durch die feste Zuordnung der Füllkammern an der Außenwandung der elastischen Hülle ist ein Verrutschen des Pumpsystems relativ zur Herzwandung ausgeschlossen. Die durch die Pfeile in Fig. 1b angedeuteten Druckwirkungen setzen sich innerhalb des Herzens durch die Herzwände 1 in Richtung des rechten Ventrikels fort, der sich aufgrund der elastischen Eigenschaft der elastischen Hülle 4 ungehindert ausbreiten kann.

Wie bereits erwähnt, muß das Material der elastischen Hülle derart gewählt sein, daß zum einen kein seitliches Verrutschen der elastischen Hülle relativ zur Herzwandung stattfindet, zum anderen jedoch die elastische Hülle genügend Elastizität aufweist, um dem Ausdehnungsverhalten des Organs ungehindert zu folgen.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Vorrichtung zur Unterstützung der Herzfunktion mit mechanischen Druck ausübenden, gezielt auf den linken Ventrikelbereich wirkenden elastischen Füllkammern, die über Anschlußleitungen mit einem Medium befüllbar und wieder entleerbar sind,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß eine elastische Hülle vorgesehen ist, die um das Herz wenigstens teilweise anlegbar ist und die an deren Wandung Füllkammern vorsieht.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Füllkammern auf der Wandung der elastischen Hülle aufgeklebt oder aufvulkanisiert sind.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2,  
dadurch gekennzeichnet, daß die Füllkammern an der Außenseite der elastischen Hülle angebracht sind.
4. Vorrichtung nach dem Oberbegrif des Anspruchs 1,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß eine elastische Hülle vorgesehen ist, die um das Herz wenigstens teilweise anlegbar ist und an deren Wandung Verbindungselemente eingearbeitet sind, an denen die Füllkammern abnehmbar anbringbar sind.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß zwei Füllkammern vorgesehen sind, die sich derart auf der elastischen Hülle gegenüberliegen, so daß der

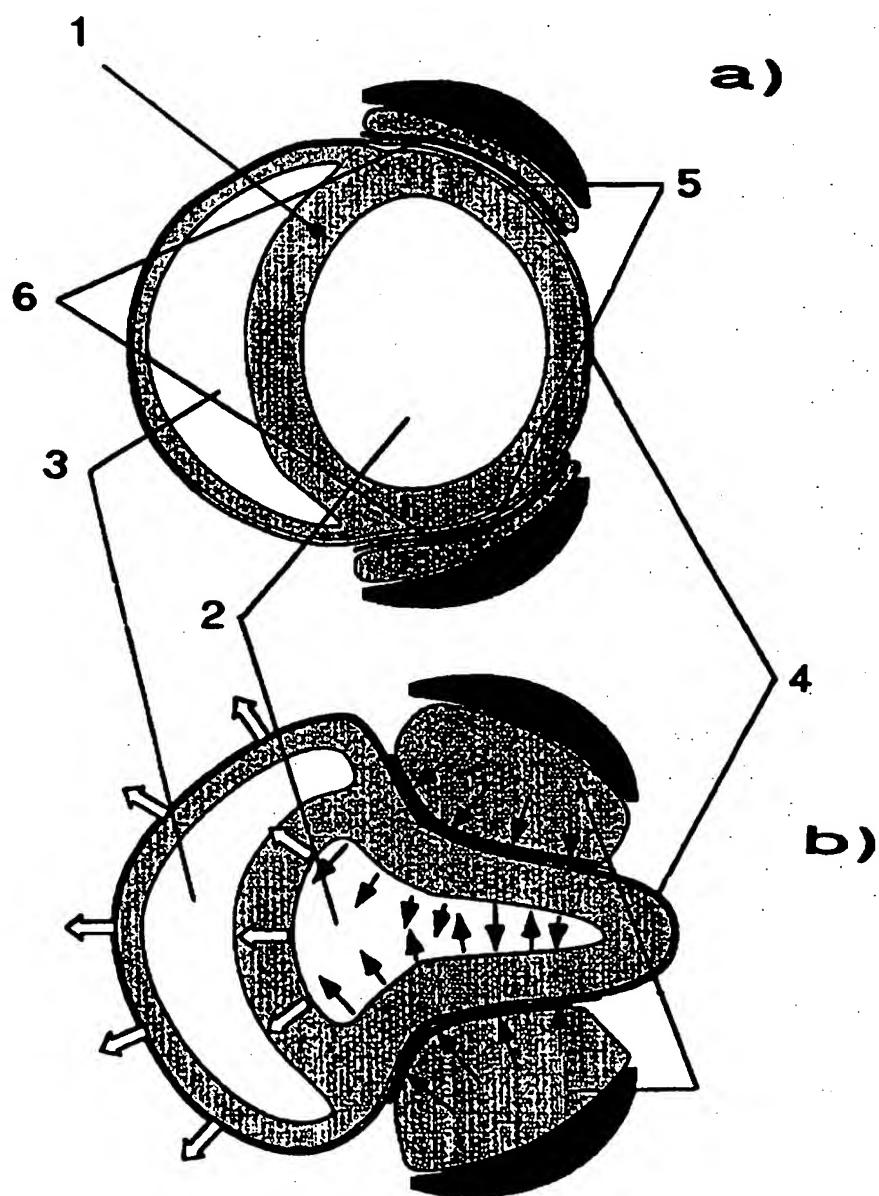
linke Ventrikelbereich aus zwei unterschiedlichen Richtungen zusammendrückbar ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Anschlußleitungen an die Füllkamern abnehmbar sind.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die elastische Hülle eng am Herz anliegt, so daß ein Verrutschen der Hülle gegenüber der Herzoberfläche vermeidbar ist und, daß die Hülle derart dehnbar ist, so daß sie das Ausdehnungsbestreben des Herzens im diastolischen Zustand nicht behindert.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß auf der dem Herzen abgewandten Seite der Füllkamern mechanische Widerlager vorgesehen sind, die räumlich derart fixiert sind, so daß die Hauptausdehnungsrichtung der Füllkamern bei Befüllung mit einem Medium auf die linken Ventrikelbereiche gerichtet sind.

1/1



**Fig. 1**